

## Smlouva o výpůjčce č. 99/OVZ/18/009-V

uzavřená v souladu s ustanovením § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

### Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO: 64575977

DIČ: CZ64575977

zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352  
 zastoupený na základě plné moci Janou Ashfield, MBA

(dále jen „Zadavatel“)

a

### Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava

ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat:

MUDr. Evžen Machytka, Ph.D., ředitel

17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava

IČO: 00843989

DIČ: CZ00843989

(dále jen „Poskytovatel“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto Smlouvu o výpůjčce podle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Smlouva“) za následujících podmínek:

### PREAMBULE

- (A) Dne 14.8.2017 uzavřely výše uvedené strany Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva č. 08/OVZ/17/024-P ze dne 28.6.2017 (dále jen „Smlouvu o KH“), na jejímž základě Zadavatel provádí ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele klinické hodnocení s názvem „Multicentrické, otevřené klinické hodnocení bezpečnosti, snášenlivosti a farmakokinetiky jedné dávky LCZ696 následované 52týdenním, randomizovaným, dvojitě zaslepeným, aktivním komparátorem kontrolovaným klinickým hodnocením uspořádaným v paralelních skupinách pro stanovení účinnosti a bezpečnosti LCZ696 v porovnání s enalapilem v pediatrické populaci ve věku od 1 měsíce do <18 let se srdečním selháním z důvodu systolické dysfunkce systémové levé komory“, č. protokolu **CLCZ696B 2319** (dále jen „Klinické hodnocení“).
- (B) K provádění Studie je nezbytné provádět vyšetření a jiné výkony za použití

odpovídajících přístrojů, jež Poskytovatel nemá v současné době pro účely Studie k dispozici.

- (C) Zadavatel má zájem na provádění Studie ve spolupráci s Poskytovatelem, a proto má zájem na zapůjčení takovýchto přístrojů Poskytovateli za podmínek a v souladu s touto Smlouvou sjednanou s Poskytovatelem.

## I.

### Předmět a účel smlouvy

1. Zadavatel se touto Smlouvou zavazuje, že předá Poskytovateli k dočasnému bezplatnému užívání výlučně pro jeho užívání pro účely a v rámci Studie v souvislosti se Smlouvou o KH následující přístroje:

#### Přístroje:

|    | Název                        | Výrobce/Dodavatel | Hodnota<br>(v Kč)      | Výrobní číslo |
|----|------------------------------|-------------------|------------------------|---------------|
| 1. | Centrifuga EBA<br>270        | Hettich           | 29 940 Kč<br>(bez DPH) | 0008970 - 03  |
| 2. | Mrazicí skříň<br>LGU ex 1500 | Liebherr          | 42 000 Kč<br>(s DPH)   | 842666716     |

(dále jen „předmět výpůjčky“).

Poskytovatel souhlasí a přijímá předmět výpůjčky jako dočasně omezenou výpůjčku od Zadavatele k užívání výlučně pro účely a v rámci Klinického hodnocení.

2. Zadavatel předá Poskytovateli doklady, které se vztahují k předmětu výpůjčky a týkají se zákonných požadavků pro jeho provoz. Těmi jsou prohlášení o shodě nebo CE certifikát, návod k obsluze v českém jazyce v písemné podobě, protokol o zaškolení obsluhy (spolu s pověřením odpovědného pracovníka k dalšímu přeškolení) a pokud byla provedena vstupní měření (kalibrace, validace, jiný typ měření), příslušný protokol a doklady odpovídající požadavkům zákona o metrologii.
3. Poskytovatel se zavazuje umístit předmět výpůjčky této smlouvy na pracovišti: Klinika dětského lékařství, Oddělení dětské a perinatální kardiologie a nepřemísťovat předmět výpůjčky bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele na jiné místo.

## II.

### Vlastnictví předmětu výpůjčky

1. Zadavatel prohlašuje, že je oprávněným vlastníkem předmětu výpůjčky.
2. Zadavatel zůstává po celou dobu trvání této Smlouvy a fyzické držby předmětu výpůjčky Poskytovatelem výlučným a neomezeným vlastníkem předmětu výpůjčky.

## III.

smlouva o výpůjčce\_15012018

Study code: CLCZ696B2319

Site No: 1600

Investigator: MUDr. Tomáš Gruszka

Contract submitted by: Ing. Štěpánka Vejsadová, Ph.D.

Issued on: 30.4.2018

  
Štěpánka Vejsadová

## Dodání a převzetí předmětu výpůjčky

1. Přípravu předmětu výpůjčky na přepravu do místa určení, včetně vhodného obalu či jiného zajištění, a přepravu zajišťuje vlastním jménem, na vlastní odpovědnost a na vlastní náklady Zadavatel, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.
2. Poskytovatel se zavazuje předmět výpůjčky převzít.
3. O fyzickém předání, resp. převzetí, předmětu výpůjčky se pořizuje Předávací a přebírací protokol, jehož vzor je přílohou č. 1 této Smlouvy. Za fyzické předání předmětu výpůjčky se považuje okamžik, kdy došlo k převzetí předmětu výpůjčky Poskytovatelem a k podepsání Předávacího a přebíracího protokolu oběma smluvními stranami.
4. Zadavatel předá Poskytovateli předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému užívání před plánovaným prováděním vyšetření či jiného výkonu, k jehož provedení je v souladu s touto Smlouvou zapotřebí předmětu výpůjčky, na adrese Poskytovatele: **Klinika dětského lékařství, Oddělení dětské a prenatální kardiologie, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava.**
5. Okamžikem předání a převzetí předmětu výpůjčky přechází nebezpečí škody na Poskytovatele. Tímto okamžikem odpovídá Poskytovatel za veškeré poškození, ztrátu, zničení nebo odcizení předmětu výpůjčky, a to do výše jeho celkové pořizovací ceny, bez ohledu na to, kdo tuto škodu způsobil, vyjma případu, kdy lze škodu prokazatelně připisovat vadě předmětu výpůjčky, Zadavateli, nebo jím pověřeným osobám.

## IV.

### Zaškolení, opatrování a užívání předmětu výpůjčky

1. Zadavatel nebo jím pověřená osoba provede zaškolení určených zaměstnanců Poskytovatele nebo jím pověřených osob na obsluhu předmětu výpůjčky v potřebném rozsahu při předání předmětu výpůjčky Poskytovateli. Podpisem Protokolu o zaškolení Poskytovatel potvrzuje, že došlo k řádnému zaškolení jeho zaměstnanců ohledně obsluhy a používání předmětu výpůjčky.
2. Poskytovatel je oprávněn užívat předmět výpůjčky řádně a v souladu s účelem v článku I. této Smlouvy a výlučně v souladu s Návodem k použití, který je předán Poskytovateli spolu s předmětem výpůjčky; je povinen chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.
3. Poskytovatel je oprávněn umožnit užívání předmětu výpůjčky pouze osobám, které jsou jeho zaměstnanci, a které byly příslušným zkoušejícím v rámci Klinického hodnocení prokazatelně pověřeny prováděním úkonů v rámci Klinického hodnocení (dále jen „**Oprávněné osoby**“).
4. Jiným než Oprávněným osobám není Poskytovatel oprávněn užití předmětu výpůjčky

umožnit, nejedná-li se o zaměstnance nebo pověřené osoby Zadavatele, anebo nedohodnou-li se smluvní strany jinak.

## V.

### Změny a úpravy předmětu výpůjčky

Poskytovatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele provádět na předmětu výpůjčky jakékoli úpravy, změny či jiné zásahy (dále jen „úpravy“); pokud je souhlas udělen, je Poskytovatel povinen postupovat s maximální odbornou péčí a dle instrukcí Zadavatele. Okamžikem dokončení úprav předmětu výpůjčky se jejich vlastníkem coby věci hlavní, součástí resp. příslušenství věci hlavní stává Zadavatel. Poskytovatel je povinen pořádat o provedených úpravách předmětu výpůjčky podrobný záznam.

## VI.

### Běžná údržba

1. Zadavatel prohlašuje, že na předmětu výpůjčky neváznou žádné faktické vady, že předmět výpůjčky je v řádném stavu způsobitelném k sjednanému způsobu a účelu dle této Smlouvy.
2. Zadavatel se zavazuje zajišťovat a na své náklady hradit preventivní kontroly a prohlídky předmětu výpůjčky dle návodu k použití a stanovené výrobcem. Zadavatel bude hradit na své náklady případný spotřební materiál a reagentie spojené s používáním předmětu výpůjčky (dále jen „běžná údržba“).
3. O jakýchkoli úkonech na předmětu výpůjčky v rámci běžné údržby Poskytovatele, které by mohly mít vliv na jeho provozuschopnost, hodnotu apod., je Poskytovatel povinen předem Zadavatele písemně informovat a zajistit jeho předchozí písemný souhlas; jinak odpovídá za veškeré způsobené škody.

## VII.

### Informační povinnost

1. Zadavatel je oprávněn provést kdykoli po předchozím ohlášení kontrolu stavu předmětu výpůjčky u Poskytovatele, který je povinen poskytnout mu k tomu nezbytnou součinnost, zejména zajistit přístup do místa, kde se předmět výpůjčky nachází apod.
2. Poskytovatel je povinen neprodleně informovat Zadavatele o všech skutečnostech, které mají nebo by mohly mít jakýkoli vliv na stav předmětu výpůjčky, plnění závazků Poskytovatele z této Smlouvy či jiných souvisejících smluv uzavřených se Zadavatelem.

## VIII.

### Trvání Smlouvy, ukončení Smlouvy a vrácení předmětu výpůjčky

1. Tato Smlouva je uzavřena na dobu určitou, a to do dne skončení Studie podle Smlouvy o KH, [REDACTED]
2. Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět, v takovém případě tato Smlouva zaniká dnem doručení písemného oznámení Zadavatele o skončení této Smlouvy.
3. Poskytovatel je povinen vrátit předmět výpůjčky Zadavateli bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě 15 dnů po skončení této Smlouvy, ve stavu odpovídajícímu běžnému opotřebení, jež vyplývá z oprávněného způsobu používání předmětu výpůjčky dle této Smlouvy.
4. O vrácení předmětu výpůjčky bude vyhotoven protokol (viz Příloha č. 1), podepsaný oběma smluvními stranami, který bude obsahovat stav opotřebení předmětu výpůjčky v den vrácení.

## IX.

### Závěrečná ustanovení

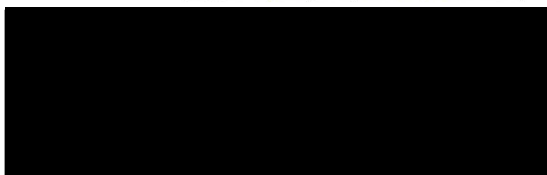
1. Podléhá-li tato Smlouva nebo její část zveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „Zákon o registru“), smluvní strany společně prohlašují, že tato Smlouva bude zveřejněna Zadavatelem v souladu s tímto zákonem.
2. Ustanovení neupravená touto Smlouvou se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
3. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak.
4. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
5. Smluvní strany nejsou oprávněny převést svá práva a povinnosti z této Smlouvy bez oznámení druhé smluvní straně a jejího výslovného souhlasu. Tato Smlouva zavazuje obě smluvní strany a všechny jejich univerzální právní nástupce a singulární právní nástupce, kteří se jimi stali, v souladu s tímto ustanovením.

6. Změny a doplnění této Smlouvy jsou možné pouze v písemné podobě a na základě vzájemné dohody obou smluvních stran.
7. Tato Smlouva se uzavírá ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno.
8. Smlouva nabývá účinnosti podpisem poslední ze smluvních stran. Předchozí věta neplatí, pokud tato Smlouva nebo její část podléhá zveřejnění podle Zákona o registru; v takovém případě Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu s tímto zákonem.
9. Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří vzor Předávacího a přebíracího protokolu o předání a převzetí předmětu výpůjčky, který je přílohou č. 1 této Smlouvy.

**Příloha č. 1:** Vzor Předávacího a přebíracího protokolu

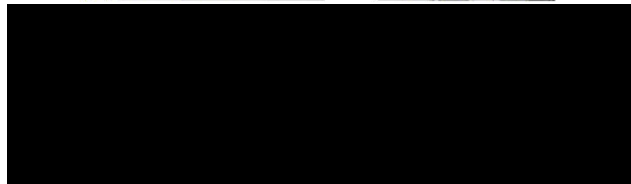
**Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.**

V Praze dne 7.5.2018



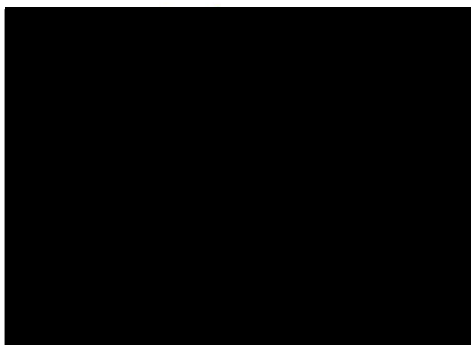
za Zadavatele:  
Jana Ashfield, MBA, zmocněnec

V 28.5.2018 dne Ostravě



za Poskytovatele:  
MUDr. Evžen Machytka, Ph.D., ředitel

39 FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA  
17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba  
Tel.: +420 597 371 111, Fax: +420 596 917 340



**PŘÍLOHA č. 1**  
**KE SMLouvĚ O VÝPŮJČCE**

**PŘEDÁVACÍ A PŘEBÍRACÍ PROTOKOL**

**Klinické hodnocení: .....**

**Novartis s.r.o.**

se sídlem:

IČO:

DIČ:

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

64575977

CZ64575977

(dále jen „Zadavatel“)

**a**

**název poskytovatele zdravotních služeb**

se sídlem:

IČO:

DIČ:

(dále jen „Poskytovatel“)

uzavřely dne ..... Smlouvu o výpůjčce, na jejímž základě stvrzují tímto Protokolem toto předání a převzetí:

**Přístroje:**

|    | Název | výrobní/sériové číslo | stav přístroje | případné vady přístroje |
|----|-------|-----------------------|----------------|-------------------------|
| 1. |       |                       |                |                         |
| 2. |       |                       |                |                         |
| 3. |       |                       |                |                         |

(dále společně také jen jako „předmět výpůjčky“)

**Předávající:** Zadavatel/Poskytovatel

Osoba pověřená Předáním: .....

**Přebírající:** Poskytovatel/Zadavatel

Osoba pověřená Převzetím: .....

příloha1\_smlouva o výpůjčce\_15012018

Study code:  
Site No:  
Investigator:  
Contract submitted by:  
Issued on:

Přebírající svým podpisem na tomto Protokolu potvrzuje, že v souladu se Smlouvou o výpůjčce řádně převzal výše uvedený předmět výpůjčky od Předávajícího včetně návodu k použití a že byl Předávajícím v souladu s článkem IV Smlouvy o výpůjčce řádně zaškolen ohledně provozu a používání předmětu výpůjčky.

V Praze dne \_\_\_\_\_

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
za Zadavatele:

Jméno + příjmení, funkce

\_\_\_\_\_  
za Poskytovatele:

Jméno + příjmení, funkce